



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development

令和2年度 事務処理説明会

不正行為等への対応に関すること

令和2年 2月 27日
研究公正・法務部

本日のトピックス(研究公正・法務部)

- ▼ 研究倫理教育プログラムの履修について
- ▼ 利益相反管理について
- ▼ 不正行為等にかかる対応について
- ▼ RIOネットワークのご案内
 - ・委託研究開発契約事務処理説明書
「IV 12. 研究機関における管理体制、不正行為等への対応について」
 - ・補助事業事務処理説明書
「IV 11. 実施機関における管理体制、不正行為等への対応について」

不正の防止と対応の枠組み

	不正の防止	不正行為等への対応	不正認定に対する措置
	<ul style="list-style-type: none">・研究機関の体制整備・研究倫理教育・利益相反管理	<ul style="list-style-type: none">・告発等への対応・調査と報告	<ul style="list-style-type: none">・研究者への措置・研究機関への措置
AMED	委託研究開発契約書 補助金取扱要領	+	事務処理説明書
国	(例) 文部科学省 「研究活動における不正行為等への対応に関する規則」 「研究活動における利益相反の管理に関する規則」	「研究活動における不正行為への対応等に関するガイドライン」 「研究機関における公的研究費の管理・監査のガイドライン（実施基準）」	

研究倫理教育プログラムの履修

履修プログラム・教材(次のいずれか)

- ① 事例から学ぶ公正な研究活動～気づき、学びのためのケースブック～(AMED)
- ② eAPRIN (旧CITI Japan)
- ③ 「科学の健全な発展のために ～誠実な科学者の心得～」
- ④ 研究機関等が上記と内容的に同等と判断したプログラム

履修対象者

- ・研究機関がAMED研究費による研究活動に**実質的に参画している**と判断する研究者

履修時期

- ・研究開発期間の**初年度**
- ・その後も適時に履修

履修状況報告

- ・令和2年度新規採択課題については、**2021年5月31日までに**研究機関等が**研究開発代表者及び研究開発分担者についての報告書**を提出

AMEDの事業における利益相反管理

平成28年3月17日付で
「研究活動における利益相反の管理に関する規則」を制定

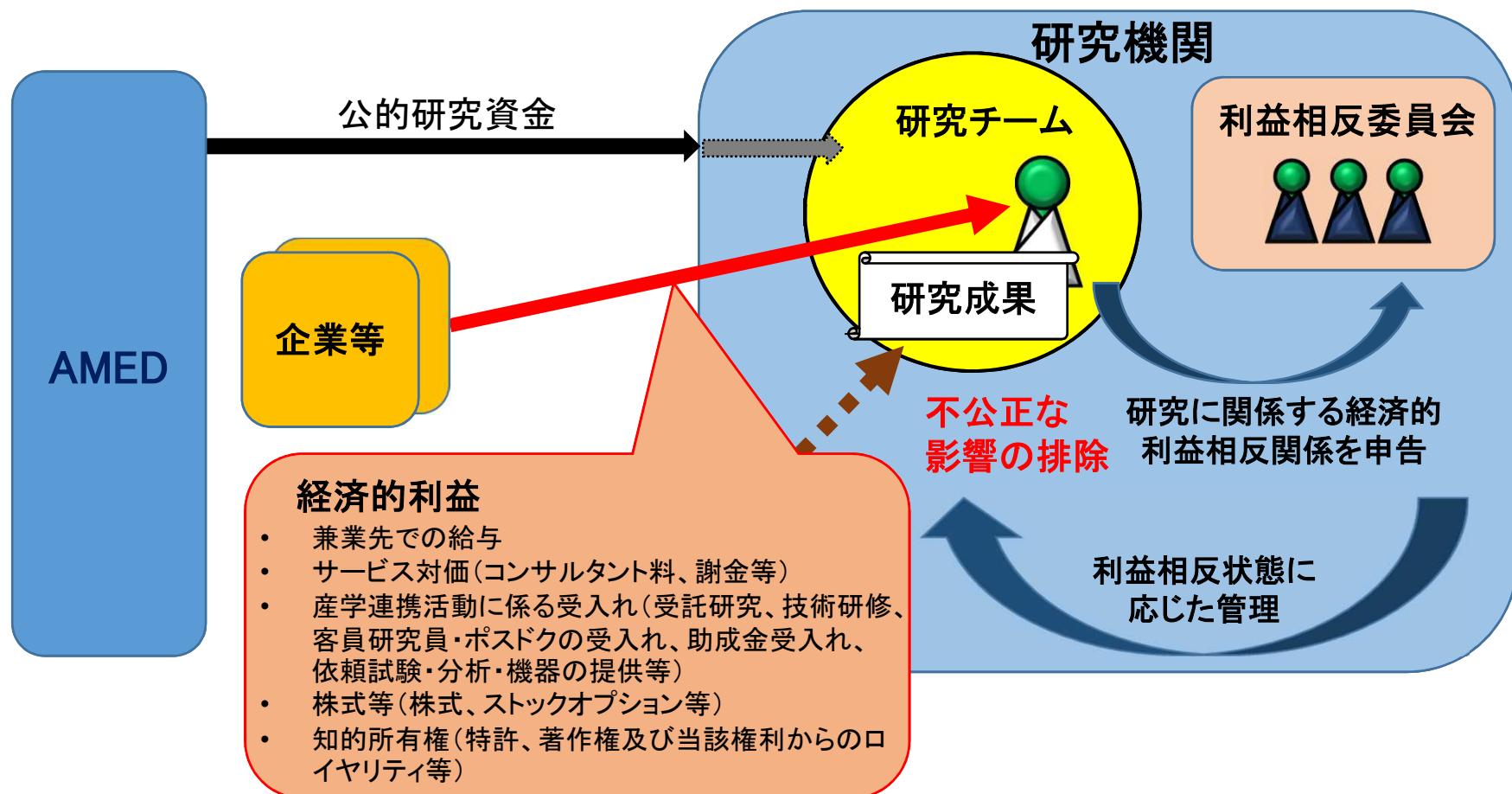
すべての研究開発課題で利益相反管理を実施する

- ただし、基盤整備・人材育成等の研究開発に該当しない事業については利益相反管理の対象外

※対象外事業はAMEDのHP「研究公正」を参照

注：臨床研究法施行規則第二十一条に基づき利益相反管理を実施する場合は、AMED規則は適用されません。

研究機関に求める利益相反管理

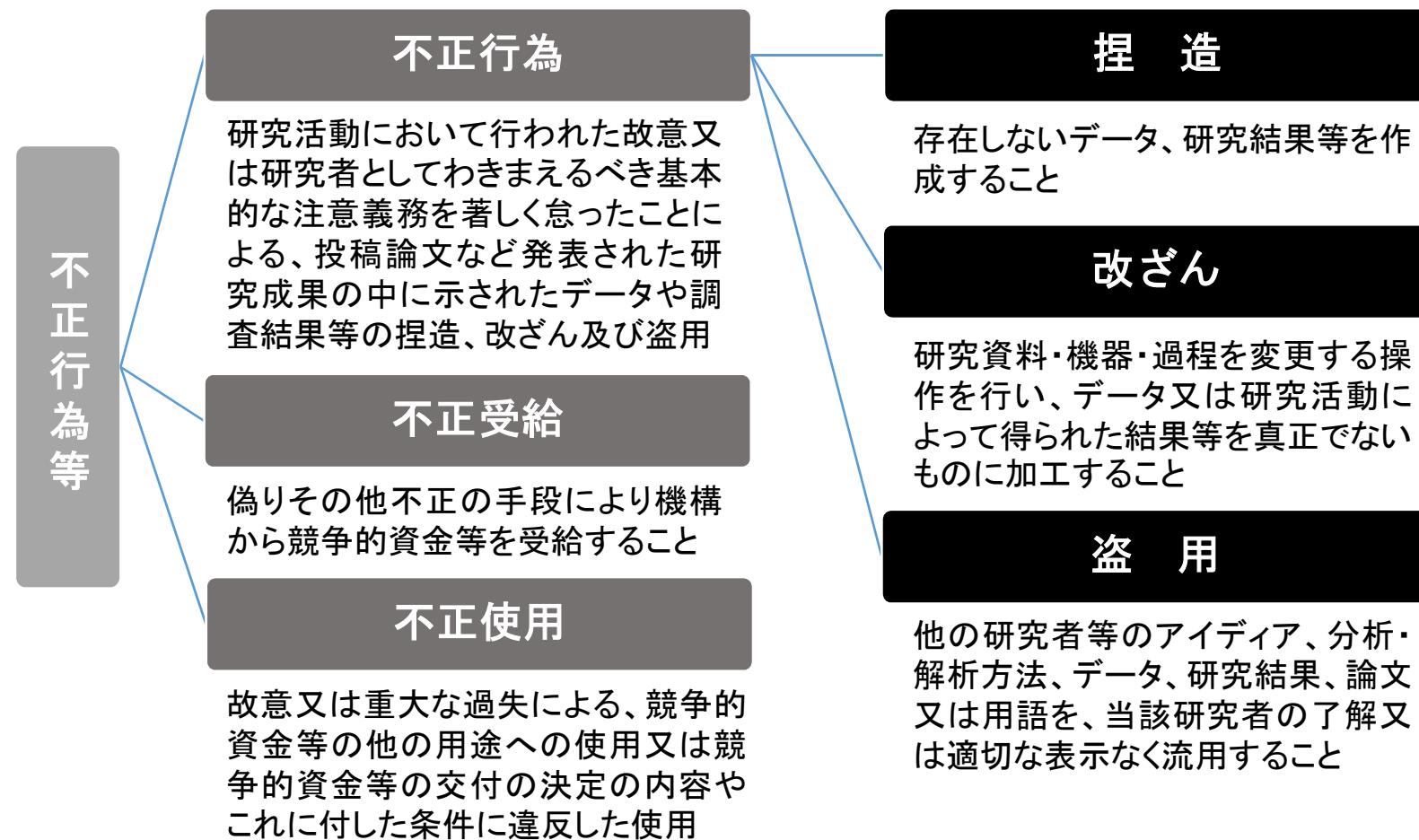


利益相反管理の研究機関における手続

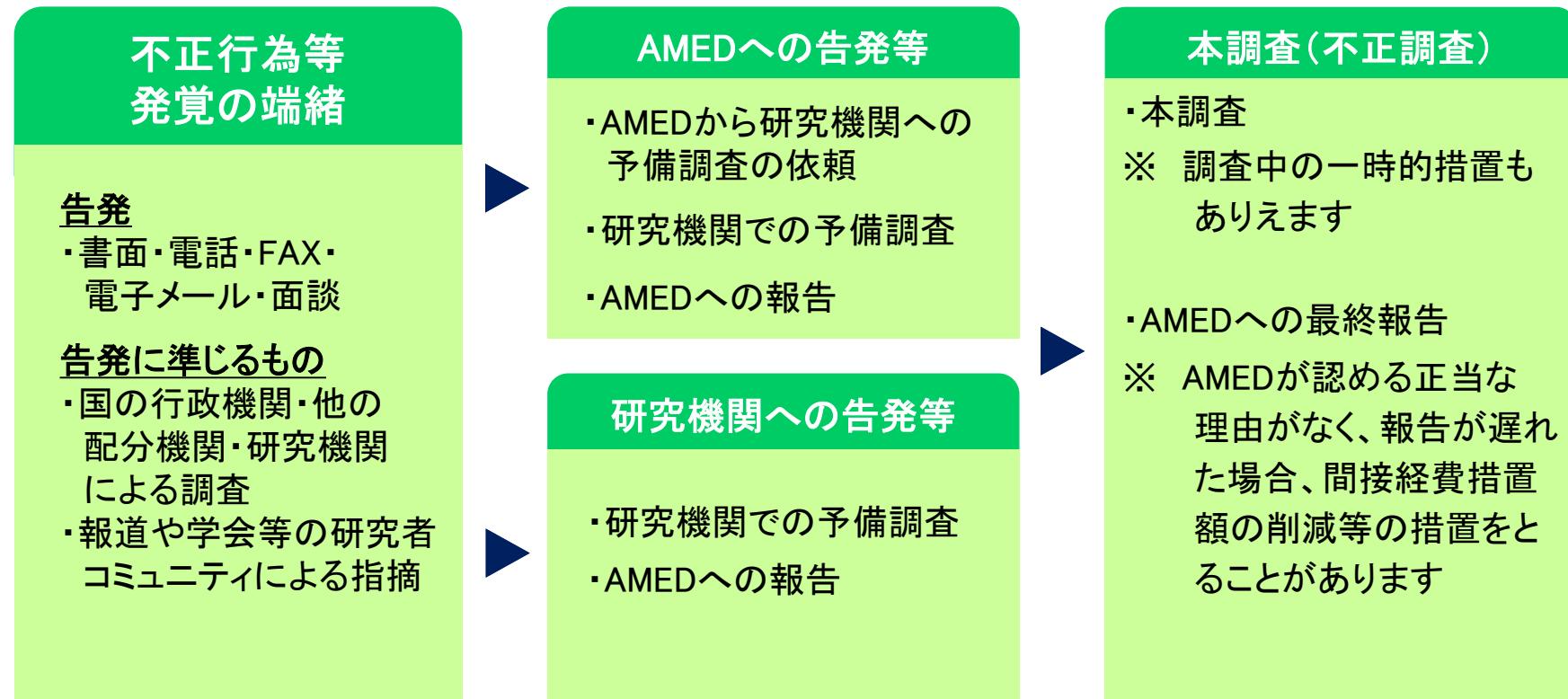
「研究活動における利益相反の管理に関する規則」より

- ・利益相反管理規程の策定
- ・利益相反委員会の設置
- ・研究開発代表者・分担者から利益相反委員会等への
経済的利益の報告・審査の申出
- ・利益相反委員会等による審査
- ・機関長による管理・指導等の措置
- ・AMEDへの報告
各年度の契約終了後、61日以内

研究活動における不正行為等



不正行為等への対応



- ◎ 不正行為等について本調査中の研究者が研究開発代表者、研究開発分担者としてAMED事業に参画している・参画しようとする際は、ご一報下さい

不正行為等が認定された場合の措置

▼ 研究機関に対してありうる措置

- ・委託研究開発契約の解除
- ・研究資金の一部または全部の返還
- ・研究機関の体制不備が確認された場合
→ 間接経費措置額の削減
研究資金の配分停止

▼ 研究者に対してありうる措置

- ・研究資金への申請資格・参加資格の制限

▼ その他の措置

- ・措置の公表
- ・AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

＜不正行為への対応表＞

不正行為に係る 資格制限の対象者		不正行為の程度	資格制限 期間
不正 行 為 に 関 与 し た 者	1 研究の当初から 不正行為を行うことを 意図していた場合な ど、特に悪質な者		10年
	2 不正行 為があつた 研究に係る 論文等の 著者	当該 論文 等の 責任を 負う著 者	当該分野の研究の進展への影響や社 会的影響が大きく、又は行為の悪質 性が高いと判断されるもの
		上記 以外 の著 者	当該分野の研究の進展への影響や社 会的影響が小さく、又は行為の悪質性 が低いと判断されるもの
3 1及び2を除く不 正行為に関与した者			2~3年
不正行為に関与してい ないものの、不正行為の あつた研究に係る論文等 の責任を負う著者(監修 責任者、代表執筆者又は これらの者と同等の責任 を負うと認定された者)		当該分野の研究の進展への影響や社 会的影響が大きく又は行為の悪質性 が高いと判断されるもの	2~3年
		当該分野の研究の進展への影響や社 会的影響が小さく又は行為の悪質性 が低いと判断されるもの	1~2年

◎ 他の公的研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者についても、
制限期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します

不正行為等が認定された場合の措置

▼ 研究機関に対してありうる措置

- ・委託研究開発契約の解除
- ・研究資金の一部または全部の返還
- ・研究機関の体制不備が確認された場合
→ 間接経費措置額の削減
研究資金の配分停止

▼ 研究者に対してありうる措置

- ・研究資金への申請資格・参加資格の制限

▼ その他の措置

- ・措置の公表
- ・AMEDに損害が発生した場合の賠償請求

<不正使用・不正受給への対応表>

不正使用及び不正受給の内容等	資格制限期間
1 競争的資金等の不正使用の程度が、社会への影響が小さく、かつ行為の悪質性も低いと判断されるもの	1年
2 競争的資金等の不正使用の程度が、社会への影響が大きく、かつ行為の悪質性も高いと判断されるもの	5年
3 1及び2以外で、社会への影響及び行為の悪質性を勘案して判断されるもの	2~4年
4 1から3までにかかわらず、個人の経済的利益を得るために使用した場合	10年
5 偽りその他不正の手段により研究活動の対象課題として採択される場合	5年
6 競争的資金等の不正使用に直接関与していないが、善管注意義務に違反して使用を行ったと判断される場合	1~2年

◎ 他の公的研究資金制度で応募及び参加の制限が行われた研究者についても、
制限期間中、本事業への応募及び参加資格を制限します

AMEDでは『RIOネットワーク』を設立しています

研究公正活動を効率的に推進するにあたっては、AMEDと研究機関、あるいは研究機関同士が情報を交換し、互いに協力しあって推進していくことが重要です。

全国的に効率的な研究公正活動を推進するため、研究機関の研究公正関係者が気軽に情報交換ができる場を提供すべく、平成29年度に「RIOネットワーク」を設立しました。

RIO: Research Integrity Officer(研究公正責任者)の略

○RIOネットワークのメンバー

- AMEDから研究資金の配分を受けている
研究機関等に所属する研究公正責任者及び
研究公正担当者

- 研究活動における不正防止あるいは研究費の
不正使用防止に関する活動を行っている者

- 登録者数: 約2700名、登録機関数: 約900機関
(令和2年2月1日現在)

○主な活動

- 原則毎週水曜日にメールマガジンを発行
(平成29年9月20日配信開始)

- シンポジウム等の開催
- 少人数での分科会的な活動

★★★ AMED RIOネットワークメールマガジン
★★ 2017年11月22日号

こんにちは。
AMEDのRIOネットワークに関する情報をお届けするメールマガジン
「AMED RIOネットワークメールマガジン」です。
どうぞよろしくお願ひいたします。

//
☆
RIOネットワークキックオフシンポジウム 「考え、気づかせる」研究倫理教育

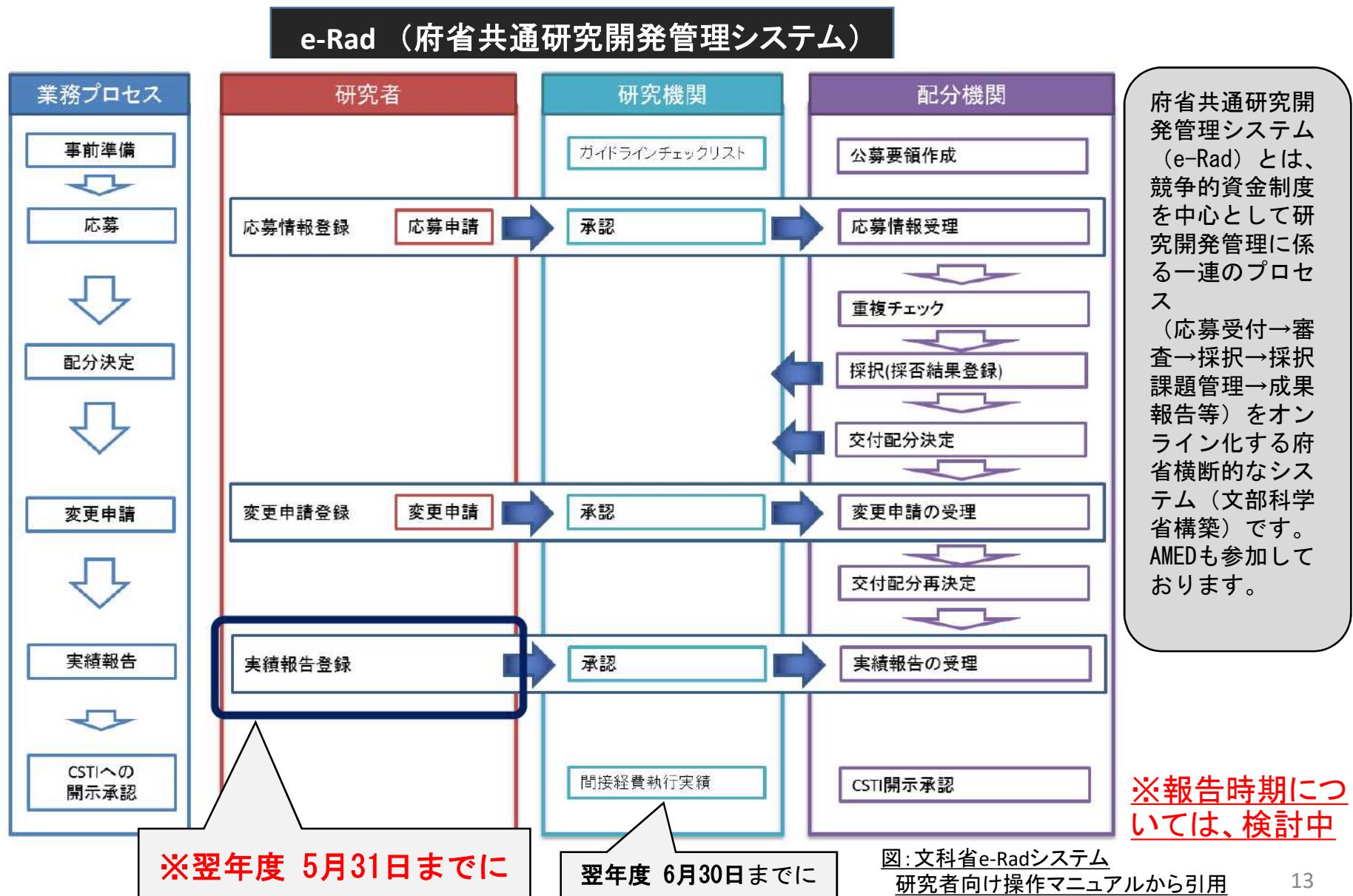
標記シンポジウムは、おかげ様で満席に近い申し込み状況となっております。
参加を希望される方は、早めの申し込みをお願いします。

参加申込方法等の詳細は、AMEDのHPをご覧ください。
https://wwwAMED.go.jp/news/event/20171129_riosympo.html

開催日の都合が悪くなった場合は、代理の方に出席いただいても結構です。
その場合は、返信された参加受付メールそのままご参加ください。
代理参加もなく参加をキャンセルされる場合は、ご面倒でも下記アドレスへメールで
ご連絡ください。
一人でも多くの方に参加していただくためですので、ご協力をよろしくお願ひいたします。
rionetwork2017@omc.co.jp

https://wwwAMED.go.jp/kenkyu_kousei/rionetwork.html

e-Radを使った実績情報の登録について



研究者の異動等に伴う手続きにつきまして

○昨年は、研究分担者における研究者の異動について、e-Rad上で変更をしていない事業所において、エラーが出たケースがかなり散見されました。

○4月には、異動後の所属先でe-Radを変更するのが難しくなるため、異動が決まり次第、変更手続きをお願いいたします。ご注意願います。

○また、成果報告及び会計実績報告のe-Radへの報告時期・方法については、令和元年度分について検討中です。後日連絡いたします。

委託研究開発実績報告書
(会計様式)

補助事業実績報告書
(会計様式)

14

15

16

17

18

19

20

21

22

23

24

記入例 報告様式 1 別紙イ

準備完了

14

○研究公正に関するお問い合わせ先
AMED研究公正・法務部
E-mail kenkyuukousei@amed.go.jp

○e-Rad及び会計報告・実績報告
に関するお問い合わせ先
AMED研究公正・法務部
E-mail amed-erad@amed.go.jp



国立研究開発法人日本医療研究開発機構
Japan Agency for Medical Research and Development